

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ProteqFlu-Te suspension injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 1 ml contient :

Substances actives :

Virus canarypox recombiné Grippe A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*

Virus canarypox recombiné Grippe A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*

Anatoxine *Clostridium tetani* ≥ 30 UI**

* contenu vCP vérifié par la FAID₅₀ globale (dose infectieuse 50 % par immunofluorescence) et le rapport qPCR entre vCP.

** taux d'anticorps antitoxiniques obtenu dans du sérum de cobaye après des vaccinations répétées selon la Pharmacopée Européenne.

Adjuvant :

Carbomère 4 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des chevaux âgés de 4 mois et plus contre la grippe équine afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale après infection, et contre le tétanos afin de prévenir la mortalité.

Mise en place de l'immunité : 14 jours après la primo-vaccination.

Durée d'immunité induite par le schéma vaccinal :

- 5 mois après la primo-vaccination ;
- après la primo-vaccination et l'injection de rappel 5 mois plus tard : 1 an pour la grippe équine et 2 ans pour le tétanos.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Une tuméfaction transitoire régressant généralement en 4 jours peut apparaître au point d'injection. Dans des cas rares, la tuméfaction peut atteindre jusqu'à 15–20 cm de diamètre et durer 2–3 semaines, ce qui peut nécessiter un traitement symptomatique.
- Une douleur, une hyperthermie locale et une raideur musculaire peuvent être observées dans de rares cas.
- Dans des cas très rares, une abcédation peut survenir.
- Une hyperthermie légère (max. 1,5 °C) peut survenir pendant 1 jour, exceptionnellement 2 jours.
- Dans des cas exceptionnels, une apathie et une baisse d'appétit peuvent être observées le lendemain de la vaccination.
- Dans des cas exceptionnels, une réaction d'hypersensibilité peut survenir, pouvant nécessiter un traitement symptomatique approprié.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré le même jour que le vaccin inactivé de MERIAL contre la rage, mais non mélangé et en des sites d'injection différents.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Un matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant doit être utilisé pour administrer le vaccin. Agiter doucement le vaccin avant emploi.

Administrer une dose (1 ml), par injection intramusculaire, de préférence dans l'encolure, selon le calendrier suivant :

- Primo-vaccination avec ProteqFlu-Te: première injection à partir de l'âge de 5-6 mois, seconde injection 4-6 semaines plus tard.
- Rappels :
 - 5 mois après la primo-vaccination avec ProteqFlu-Te.

- Puis :
 - contre le tétanos : injection de 1 dose de ProteqFlu-Te dans un intervalle maximum de 2 ans.
 - contre la grippe équine : injection de 1 dose tous les ans, alternativement avec ProteqFlu ou ProteqFlu-Te, en respectant un intervalle maximum de 2 ans pour la valence tétanos.

En cas de risque accru d'infection ou de prise de colostrum insuffisante, une injection initiale supplémentaire de ProteqFlu-Te peut être administrée à l'âge de 4 mois, suivie du programme vaccinal complet (primo-vaccination à l'âge de 5-6 mois suivie d'un rappel 4-6 semaines plus tard).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Hormis les effets observés et décrits sous la rubrique 4.6, aucun autre effet n'a été observé suite à l'administration de surdoses du vaccin.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Code ATCvet : QI05AI01.

Le vaccin stimule l'immunité active contre la grippe équine et le tétanos.

Les souches vaccinales vCP2242 et vCP3011 sont des virus canarypox recombinés exprimant le gène de l'hémagglutinine *HA* des souches virales de la grippe équine, respectivement A/eq/Ohio/03 (souche américaine, sous-lignée Florida, clade 1) et A/eq/Richmond/1/07 (souche américaine, sous-lignée Florida, clade 2). Après inoculation, les virus expriment les protéines protectrices, mais sans se répliquer chez le cheval. Ainsi, ces composants induisent l'immunité contre le virus de la grippe équine (H₃N₈).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Carbomère
 Chlorure de sodium
 Orthophosphate disodique
 Monophosphate de potassium anhydre
 Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.
 Utiliser immédiatement après ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I.

Bouchon en élastomère dérivé du butyle avec capsule en aluminium.

Boîte de 10 flacons de 1 dose.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/03/038/005

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

06/03/2003 / 11/01/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.